

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-33439

(P2003-33439A)

(43) 公開日 平成15年2月4日 (2003.2.4)

(51) Int.Cl.	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
A 6 1 M 29/02		A 6 1 M 29/02	4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/00		A 6 1 L 31/00	B 4 C 1 6 7
			Z

審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2001-222764(P2001-222764)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成13年7月24日 (2001.7.24)	(72) 発明者	名倉 裕晶 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	外川 秀幸 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(74) 代理人	100080159 弁理士 渡辺 望穂 (外1名)

最終頁に続く

(54) [発明の名称] コーティングステントおよびその製造方法

(57) [要約]

【課題】 血管等の生体内の管腔の再狭窄率を低減化する手段として、薬剤を担持させたステントを狭窄部に留置して所定の期間にわたって局所的に薬剤を放出させる方法が有力視されている。そこで、ステントと薬剤との密着力がよく、必要な部位への薬剤の供給がより効果的に行うことができるステントを提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明は、ステント表面を液体状態のポリマーと接触させる工程、ステントを回転させる工程、およびポリマーを実質的にステントに固定させる工程により製造されるコーティングステントおよびその製造方法であって、薬剤の放出が可能なポリマー材料をステントと接合させることで、膜厚を制御したコーティングステントを得ることができる。このようにして得られたコーティングステントは、所望の期間にわたって所定量の薬剤を供給することができる。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】ステント表面を液体状態のポリマーと接触させる工程、ステントを回転させて不要なポリマーを除去する工程、およびポリマーを実質的にステントに固定させる工程を有することを特徴とするコーティングステントの製造方法。

【請求項 2】前記ステントの構造が内面および外面を有する略円筒形状のステントであることを特徴とする請求項 1 に記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 3】前記液体状態のポリマーが溶媒に溶解されたポリマーであることを特徴とする請求項 1～2 のいずれかに記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 4】前記ステント表面を液体状態のポリマーに接触させる工程が、ポリマーが溶媒に溶解されたポリマー溶液にステントを浸漬させる工程であることを特徴とする請求項 1～2 のいずれかに記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 5】前記ポリマー中、またはポリマー溶液中に薬剤が含有されていることを特徴とする請求項 1～4 のいずれかに記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 6】前記薬剤が、再狭窄を低減する薬剤であることを特徴とする請求項 5 に記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 7】前記ポリマーが、ステント表面に多層コーティングされることを特徴とする請求項 1～6 のいずれかに記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 8】前記多層コーティングが、少なくともトップコートとアンダーコートを有する多層コーティングを備えることを特徴とする請求項 7 に記載のコーティングステントの製造方法。

【請求項 9】請求項 1～8 のいずれかに記載の製造方法によって得られるステント表面がポリマーで被覆されるコーティングステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体留置用ステントに関する。より詳しくは、本発明は、再狭窄を低減する薬剤を搬送し放出することができるポリマー材料が表面に被覆されたコーティングステントおよびその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】ステントは、血管等の生体内の管腔が狭窄することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄部を拡張し、内腔を確保するために留置することができる管状の治療用具である。それらの多くは、金属材料または高分子材料よりなる治療用具であり、例えば金属材料や高分子材料よりなる管状体に細孔を設けたものや、金属材料のワイヤや高分子材料の繊維を編み上げて円筒形に成形したもの等様々な形状のもの

が提案されている。ステントの狭窄部への留置は典型的には、ステントをバルーンカテーテルのバルーンの外側に取付け、ステントを狭窄部に位置決めするようにバルーンカテーテルを血管等の管腔に通して操作し、狭窄部でバルーンを膨らませてステントを拡張させ、ステントを狭窄部の内腔に密着させることによって達成される。ステントが目標の径（狭窄部の内腔が確保できる径）に拡張されたのを確認した後、バルーンを萎ませバルーンカテーテルを狭窄部から取り出して、留置手技が終了する。このようなステント留置の目的は、経皮的経管的冠動脈形成術（PTCA）等の手技を施した後に起こる再狭窄の予防、およびその低減化を狙ったものであるが、これまでのところステントの留置のみでは再狭窄を顕著に抑制することができていないのが現状である。そこで近年では、ステントに薬剤を担持させることによって、留置部位で所定の期間にわたって局所的に薬剤を放出させ、再狭窄率の低減化を図る試みが提案されている。このような薬剤をステントに担持させる方法として、薬剤を含有させたポリマー溶液をステントの表面に噴霧もしくは浸漬してコーティングする例が特開平 8-33718 号公報に記載されている。しかしながら、該公報における浸漬、噴霧、処理を含む種々の方法を用いたコーティング例では、ステント表面にポリマーを均一に被覆したり、種類の異なるポリマーを付加する経済的な方法が提供されない等の問題点がある。従って、ステントにポリマー材料を有効かつ経済的に付加するための新しい解決策が必要とされている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】上述の通り、血管等の生体内の管腔の再狭窄率を低減化する手段として、薬剤を担持させたステントを狭窄部に留置して所定の期間にわたって局所的に薬剤を放出させる方法が有力視されている。そこで、ステントと薬剤との密着力がよく、必要な部位への必要な薬剤の供給がより効果的に行うことができ、さらにステント表面が薬剤の放出が可能なポリマーで均一に被覆されるステントを提供することを本発明の目的とする。また、被覆されたポリマーは、ステントの設置を妨げず、従って、ステントを自由に拡張させることができる。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、ステント表面を液体状態のポリマーと接触させる工程、ステントを回転させて不要なポリマーを除去する工程、およびポリマーを実質的にステントに固定させる工程を有する製造方法、およびその製造方法で製造されるコーティングステントであって、薬剤の放出が可能なポリマー材料をステントと接合させることで、膜厚を制御したコーティングステントを得ることができる。このようにして得られたコーティングステントは、所望の期間にわたって所定量の薬剤を供給することができる。

【0005】前記ステントの構造が内面および外面を有する略円筒形状のステントであることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0006】前記液体状態のポリマーが溶媒に溶解されたポリマーであることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0007】前記ステント表面を液体状態のポリマーに接触させる工程が、ポリマーが溶媒に溶解されたポリマー溶液にステントを浸漬させる工程であることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0008】前記ポリマー中、またはポリマー溶液中に薬剤が含有されていることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0009】前記薬剤が、再狭窄を低減する薬剤であることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0010】前記ポリマーが、ステント表面に多層コーティングされることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0011】前記多層コーティングが、少なくともトップコートとアンダーコート有する多層コーティングを備えることを特徴とする前記記載のコーティングステントの製造方法である。

【0012】前記記載の製造方法によって得られるステント表面がポリマーで被覆されてなるコーティングステントである。

【0013】

【発明の実施の形態】本発明は、上記した特徴を有するコーティングステントおよびその製造方法である。以下に、本発明を詳細に説明する。本発明のコーティングステントの形状は、一般的には、内面および外面を有する略円筒形状である。より詳しく言うと、例えば金属材料や高分子材料よりなる管状体に細孔を設けたものや、金属材料のワイヤや高分子材料の繊維を編み上げて円筒形に成形したものなどが用いられる。これらのステントは、内表面および外面を有し、収縮および拡大することができる。また、自己拡張タイプであってもバルーンタイプであってもよい。例えば、図4に示すコーティングステント17は、軸方向に長くかつ中央部が開口した菱形の構成要素18が、ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて略円周上に配列され、かつ、構成要素18の円周方向の隣接部（側部）間が接続部19にて接続された環状ユニット20からなり、かつ、複数の環状ユニット20、20a、20bがステント17の軸方向に並んでいる。さらに、1つの環状ユニット20aの接続部19aと隣り合う環状ユニット20bの接続部19bとが連結部21により少なくとも1カ所連結されている。このステント17は、バルーンを用いて、ステントの中心軸に対して外側に圧力（拡張力）を加えること

で、各構成要素18、18a、18bの菱形の開口部が広がる。そして、ステント17は中心軸に対して外側に拡張される。

【0014】本発明は液体状態のポリマーと接触後、ステントを回転させて不要なポリマーを除去する工程を有する。ステントを回転させる装置としては、遠心装置、回転装置があるが、好ましくは遠心装置である。ステントを液体状態のポリマーと接触させる前に、ステントをその回転の軸となる治具でつかむ。この箇所はステントの長手方向の略中央部であり、ステントをこの部分で棒状の治具を用いてステントの長手方向に垂直な方向でつるし、この治具を下げて液体状態のポリマーと接触させ、治具を上げてポリマーからステントを取り出し、治具を回転させることによりステントを長手方向の略中央を軸として水平位置で回転するのが好ましい。こうしてステントに遠心力を作用させることができる。従って、本発明ではポリマーと接触させた後に、ポリマーと非接触の状態では遠心力を作用させることで回転させ余分なポリマーをステント表面から除去することができる。

【0015】次に、上述したステントにポリマーを接触させる工程とは、液体状態のポリマーをステントに付着させる工程のことである。液体状態とは、ポリマー自体が液体状態であってもよいが、ポリマーが有機溶剤に分散もしくは溶解している状態のことであり、完全に溶解していなくてもよく、また熔融状態でもよい。また、上記液体状態のポリマーはポリマー中に薬剤を含有させても良い。ポリマー中に薬剤を含有させる場合、ポリマーと共に上記溶剤中に薬剤を分散もしくは溶解させることが好ましい。液体状態のポリマーはステント上に滴下することによって接触させてもよいし、該溶液中にステントを浸漬させてもよい。さらに、該溶液をステントに噴霧してもよいが、接触させる工程において、ステントの外表面と該溶液の接触方法としては滴下、噴霧、および浸漬のうちどの接触方法を用いても接触可能であるが、浸漬では内表面が充分接触可能であるため、液体状態のポリマーをステントに付着させる工程として浸漬が好ましい。

【0016】本発明のコーティングステントの製造方法は、ステントを所定の液体状態のポリマーに浸漬させる場合、浸漬後にステントをポリマー中から引き上げる工程を有する。また該工程は、ステントを回転させて不要なポリマーを除去する工程の前に行う。

【0017】ステントを回転させる装置としては、ステントを治具でつかんでその治具を回転させるものや、回転する容器にステントを入れて回転させるものや、ステント自体を磁石等で回転させる場合があるが、好ましくは後述する遠心装置を用いる。図3に示す遠心装置は、下部に薬剤含有ポリマー溶液14を貯留する浸漬槽16を有し、浸漬槽16の中央に溶液14の液体表面に対して垂直に棒状の治具15を備える。治具15は昇降装置、回転手段と接続されていて、ステント11cはその

長手方向を水平位置とするようにその略中心で治具15につかまれている。治具15が昇降装置により下げられるとステント11cが浸漬槽16の溶液14中に浸漬される。治具15が上げられるとステント11cは溶液14から取り出される。この状態で治具15が回転手段により回転されるとステント11cは治具15の回りに水平位置を保ったまま回転する。遠心装置を用いて上述したステント11c上の回転軸において、ステント11cを回転し、遠心力により液体状態の余分なポリマーをステント11cから除去して、ポリマーでステント11cをコーティングする。該工程における好ましい回転速度は、1000～5000rpmであり、より好ましくは、2000～3000rpmである。

〔0018〕本発明のコーティングステントの製造方法は、ステントにコートしたポリマーを実質的に固定させる工程を有する。先述したように上記ポリマーはポリマー中に薬剤を含有させてもよい。該工程の好ましくは、オープン中で乾燥させる工程である。より好ましくは、37℃オープン中に30分放置して乾燥させる工程である。乾燥工程により溶媒は蒸発し、それによってステントの表面にポリマーをコーティングして、本発明のコーティングステントを製造する。

〔0019〕ステントへのコーティングは、ポリマーのみ、または薬剤を含有したポリマーによる1層のみでもよく、これらを別々にコーティングする多層コーティングでもよい。また、多層コーティングの場合、薬剤のみの層を設けてもよい。本発明のコーティングステントは、上述するステントの回転工程を有することから、複数層のコーティングがそれぞれ均一の厚さの層を有する多層コーティングが可能である。ステントへのコーティングによる層の厚さは、十分に薄くあるべきである。それゆえ好ましくは、1～100μmであり、より好ましくは、5～20μmである。

〔0020〕また、上記多層コーティングが、トップコート、アンダーコートを有していても良い。ここで、トップコートとは、美観および外的要因から保護機能を有する塗料であり、要求品質特性としては色相、光沢、意匠性、耐候性、密着性等が挙げられる。従って、本発明のコーティングステントにおいては、ステント外表面のコートに関するもので、シリコン樹脂等の生体適合性材料、ヘパリン等の抗血栓材、ポリ乳酸等の生分解性ポリマーでコートされることが好ましく、より好ましくはポリ乳酸である。また、本発明のコーティングステントにおけるアンダーコートは、ステントの表面と接触するコーティングに関するもので、上層にコーティングされるポリマーのみの層もしくは薬剤を含有したポリマー層とステントとの密着性に優れた材料でコートされるのが好ましい。

〔0021〕本発明のコーティングステントにおいて、コーティング方法は以下に示すパターンが挙げられる

が、これに限定されない。コーティングが1層の場合には、ステント表面に、液体状態のポリマーをコーティングする。また、上記液体状態のポリマーはポリマー中に薬剤を含有させてもよい。この場合、液体状態のポリマーにステントを浸漬後、ステントをポリマー中から引き上げ、遠心装置により液体状態の余分なポリマーをステントから除去してコーティングされる。液体状態のポリマー中に薬剤を含有させた場合、溶液中のポリマーと薬剤の比によって薬剤の放出率を調節することができ、コーティングと生体との密着性を高めるには適切な生体吸収性を持つ材料や生体安定性の高いポリマーをコーティングする。ポリマーに対する薬剤の比率は、およそ重量比1:1000からおよそ1:10の範囲で変動することができる。また、放出率は、さらに複数の層中のポリマーへの薬剤の割合を変えることによって制御することができる。2層コーティングの場合は、液体状態のポリマー、薬剤を含有させた液体状態のポリマー、液体状態の薬剤のうち2種類を選び、それぞれをコーティングする。ステント上に、本発明方法で第1層をコーティングし、乾燥させた後、第2層を同様にコーティングする。また、3層以上のコーティングにおいても同様で、液体状態のポリマー、薬剤を含有させた液体状態のポリマー、液体状態の薬剤の組み合わせによりコーティングステントが形成される。いずれの場合においても、コーティングの際に回転工程を有するため、不要なポリマーまたはポリマー溶液が適切に除去され、それぞれの層の厚さは均一となる。例えば図1、2に示す図4のコーティングステントのA-A断面図において、図1はステント11a上に第1の薬剤含有ポリマー12aのみがコーティングされたコーティングステント10aの断面図を示し、図2はステント11b上に第2の薬剤含有ポリマー13をコーティングし、乾燥後、第2層である第1の薬剤含有ポリマー12bをコーティングさせたコーティングステント10bの断面図を示したものである。ここで、第1の薬剤含有ポリマー12bと第2の薬剤含有ポリマー13とは、それぞれ異なる薬剤またはポリマーを用いた薬剤含有ポリマーである。

〔0022〕本発明のコーティングステントのステントを形成する素材としては、ステンレス鋼、ニッケルチタニウム(NiTi)、タンタル、チタン、金、プラチナ等の金属が挙げられる。金属素材のうち好ましくは、ステンレス鋼である。また、ステントは、ポリ乳酸、ポリヒドロキシ酪酸、ポリグリコール酸、乳酸とグリコール酸の共重合体、ポリアセタール、ポリカプロラクトン等の生物分解性ポリマーで形成してもよい。

〔0023〕次に、本発明におけるステント表面にコーティングするポリマー材料としては、薬剤をその中に含有する能力と、薬剤を一定速度で放出する能力があるものが好ましい。本発明におけるポリマー材料は、ポリグリコール酸、乳酸とグリコール酸の共重合体、ポリDL

乳酸(DL-PLA)、ポリL乳酸(L-PLA)、ラクチド、ポリカプロラクトン(PLCL)、ゼラチン等の薬剤を搬送し放出することができる生物分解性かつ生物吸収性のポリマーが挙げられる。さらに、非分解性のポリマーも適当であるものがある。非分解性のポリマーの例として、バリレン、バリラスト、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、エチレンビニルアセテート、シリコン、ポリエチレンオキシド(PEO)、ポリブチルメチルアクリレート、ポリアクリルアミド等がある。これらの非分解性のポリマーは、薬剤の放出が可能である理由から使用することができる。選ばれたポリマーは生体適合性で、そしてステントが移植されるとき、血管の壁への刺激を最小限にするポリマーであることが好ましい。

【0024】次にポリマー材料中に含有させることができる薬剤の例には、抗血小板剤、抗凝固剤、アンチフィブリン、アンチトロンビン、抗増殖剤、抗ガン剤、HMG-CoA還元酵素の抑制剤スタチンが挙げられる。抗血小板剤、抗凝固剤、アンチフィブリン、アンチトロンビンの例として、ナトリウム・ヘパリン、低分子量ヘパリン、ヒルジン、アルガトロバン、フォススコリン、バビプロスト、プロスタサイクリン、プロスタサイクリン同族体、デキストラン、D-フェーブローアルグクロロメチルケトン(合成アンチトロンビン)、ディビリダモール、グリコプロテインIIb/IIIa血小板膜受容抗体、トロンビン防止剤が挙げられる。抗増殖剤の例には、アンギオベプチン、カプトブリル、シラザブリル、リシノブリルのようなアンギオテンシン変換酵素抑制剤、カルシウム溝阻止抗体、コルチシン、繊維芽細胞成長因子(FGF)拮抗薬、魚油(オメガ3-脂肪酸)、ヘスタミン拮抗薬、ロバスタチン(HMG-CoA還元酵素の抑制剤)、メトトレキサート、ニトロブリスド、ホスホジエステラーゼ抑制剤、プロスタグランジン抑制剤、セラミン(PDGF拮抗薬)、セロトニン阻止抗体、ステロイド、チオプロテナーゼ抑制剤、トリアゾロピリミジン(PDGF拮抗薬)、酸化窒素、オール・トランス・レチノイン酸、13-cisレチノイン酸、9-cisレチノイン酸(レチノインド)が挙げられる。適当な他の薬剤には、例えば、アルファインターフェロン、遺伝子工学上皮細胞が含まれる。抗ガン剤として、タキソール、タキソテール、トポテシンなどアルカロイド類、アドリアシン、ブレオなど抗生物質類、5-FUなどの代謝拮抗薬類、ナイトロミン、テスバミジなどのアルキル化薬が挙げられる。上述の薬剤は、再狭窄を防ぎ或いは治療するのに使用されるが、これらの薬剤は、例示的に示されたものであり、本発明を限定するものではない。

【0025】上記ポリマーおよび薬剤を溶液状態にしてステントと接触させてもよく、有機溶剤に分散もしくは溶解している状態を含み、完全に溶解していなくてもよく、また溶融状態でもよい。ポリマーおよび薬剤を溶解

させる有機溶媒は、クロロホルム、ジクロロメタン、アセトン、キシレン、N-メチルピロリドン、ジメチルフォルムアミド(DMF)、ジメチルスルホキシド(DMSO)が挙げられる。例えば、ポリマーがポリ乳酸である時は、有機溶媒はジクロロメタンもしくはクロロホルムが好ましい。

【0026】

【実施例1】図4に示すステンレス鋼(SUS316L)で作製されたステントおよび、ポリ乳酸(分子量:200,000)5gとピンクリスチン(抗ガン剤)500mgをジクロロメタン100mlに溶解させた溶液を準備する。図3に示すディッピング・スピンコーティング装置にポリ乳酸溶液を溶液槽に入れ、その後ステントを溶液中に浸漬させる。続いてポリ乳酸溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なポリマーは除去され、均一な薬剤-ポリマーコーティングがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを37°Cオープン中に30分放置して乾燥させ、コーティングステントを得た。

【0027】【実施例2】図4に示すステンレス鋼(SUS316L)で作製されたステントおよび、ポリブチルメチルアクリレート(分子量:20,000)5gをジクロロメタン100mlに溶解させた溶液、およびオール・トランス・レチノイン酸10gを水100mlに溶解させた溶液を準備する。図3に示すディッピング・スピンコーティング装置にポリブチルメチルアクリレート溶液を溶液槽に入れ、その後ステントを溶液中に浸漬させる。続いてポリブチルメチルアクリレート溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なポリマーは除去され、均一なポリマーコーティングがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを37°Cオープン中に30分放置して乾燥させた。さらに、別のディッピング・スピンコーティング装置にオール・トランス・レチノイン酸溶液を溶液槽に入れ、先ほどコーティングしたステントを溶液中に浸漬させる。続いてレチノイン酸溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なポリマー-レチノイン酸は除去され、均一な薬剤-ポリマーコーティングがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを37°Cオープン中に90分放置して乾燥させ、コーティングステントを得た。

【0028】【実施例3】図4に示すステンレス鋼(SUS316L)で作製されたステントおよび、ポリブチルメチルアクリレート(分子量:20,000)5gをジクロロメタン100mlに溶解させた溶液、オール・トランス・レチノイン酸10gを水100mlに溶解させた溶液、およびシリコーン(分子量:10,000)をヘキサン100mlに溶解

させた溶液を準備する。図3に示すディッピング・スピンコーティング装置にポリブチルメチルアクリレート溶液を溶液槽に入れ、その後ステントを溶液中に浸漬させる。続いてポリブチルメチルアクリレート溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なポリマーは除去され、均一なポリマーコーティングがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを37°Cオープン中に30分放置して乾燥させる。さらに、別のディッピング・スピンコーティング装置にオール・トランス・レチノイン酸溶液を溶液槽に入れ、先ほどコーティングしたステントを溶液中に浸漬させる。続いてレチノイン酸溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なポリマー・レチノイン酸は除去され、均一な薬剤-ポリマーコーティングがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを37°Cオープン中に90分放置して乾燥させる。さらに、別のディッピング・スピンコーティング装置にシリコン溶液を溶液槽に入れ、先ほどコーティングしたステントを溶液中に浸漬させる。続いてシリコン溶液中からステントを引き上げ、スピンコータの回転数を2000rpmにセットして、ステントを回転させる。ステントに付着した余分なシリコン溶液は除去され、均一なトップコートがステントに形成された。その後、コーティングしたステントを80°Cオープン中に60分放置して乾燥させ、コーティングステントを得た。

〔比較例〕比較例の従来のディッピングコーティング方法では、コーティング後の放置状態により、重力の影響により下方向にポリマーが移動して、ステント全面に均一なコーティングは困難であった。一方、実施例1~3によってコーティングされたステントは、ステントを回転させることにより余分なポリマーを除去されるため、ステント表面へのポリマーが均一なコーティングして実施可能であった。また、スプレーコーティングでは、ス*

* ブレーによりステントにコーティングされないポリマーは使われず廃棄されるため、本発明の方法と比較して大量のポリマーを使用してコーティングを実施しなければならず、非常に経済的損失が大きい。

〔0029〕

〔発明の効果〕本発明のコーティングステントは、ステント表面を液体状態のポリマーと接触させる工程、ステントを回転させて不要なポリマーを除去する工程、およびポリマーを実質的にステントに固定させる工程を有している。このため簡便かつ経済的な方法で、ステントに再狭窄を低減する薬剤を含有したポリマーをステントに均一に形成することが可能である。このようにして得られたコーティングステントは所望の期間にわたって所定量の薬剤を供給することができる。

〔図面の簡単な説明〕

〔図1〕 本発明に係るステントの表面状態を示す断面図。

〔図2〕 本発明に係るステントの表面状態を示す断面図。

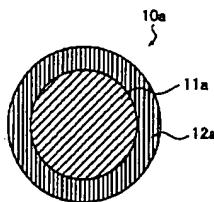
〔図3〕 本発明に係るステントを製造するために用いられる装置。

〔図4〕 本発明に係るステントの全体を示す正面図。

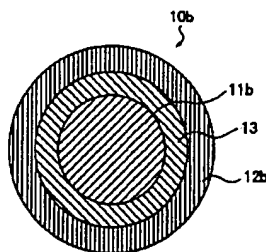
〔符号の説明〕

- 10a、10b…コーティングステント
- 11a、11b、11c…ステント
- 12a、12b…第1の薬剤含有ポリマー
- 13…第2の薬剤含有ポリマー
- 14…薬剤含有ポリマー溶液
- 15…治具
- 16…浸漬槽
- 17…コーティングステント
- 18、18a、18b…構成要部
- 19、19a、19b…接続部
- 20、20a、20b…環状ユニット
- 21…連結部

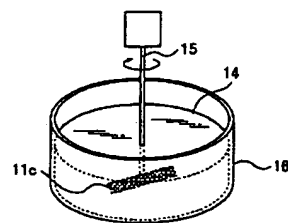
〔図1〕



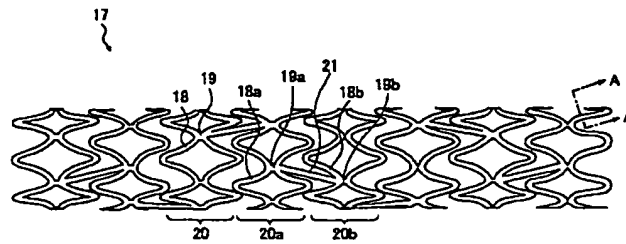
〔図2〕



〔図3〕



【図4】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C081 AC06 CA082 CE02 CG05
DA03 DC04
4C167 AA44 AA45 BB06 CC08 CC20
CC21 CC22 CC26 DD10 FF05
GG02 GG24 HH30